

遺伝毒性の判断基準の細部事項

(平成 25 年度第 1 回遺伝毒性評価 WG 後修正版を整形)

1 どのような試験結果を採用するか

- (1) テストガイドライン・GLP に準拠した試験の結果のみを採用するのではなく、これ以外であっても信頼性があるものは採用する。
- (2) 「信頼性がある」と判断する基準としては、OECD の HPV で使用している Klimisch コードを採用する。

2 遺伝毒性に関する複数の種類の試験結果が存在する場合

- (1) 複数の種類の試験結果がいずれも「陰性」の場合 → 陰性と判断
- (2) 複数の種類の試験結果がいずれも「陽性」の場合 → 陽性と判断
- (3) 試験結果が陰性のものと陽性のものの両方がある場合
→ エキスパートジャッジにより判断

3 同一の種類の試験で複数の試験結果がある場合

- (1) 複数の試験結果がいずれも「陰性」の場合 → 陰性と判断
- (2) 複数の試験結果がいずれも「陽性」の場合 → 陽性と判断
- (3) 試験結果が陰性のものと陽性のものの両方がある場合
→ エキスパートジャッジにより判断

4 定量的な試験（細菌復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞染色体異常試験等）において、陽性の結果が複数あり、その評価指標（比活性値、D20 値等）が異なる場合

- 値が比較的近い場合には、最も厳しい評価指標を示した試験（※）により遺伝毒性の強さの程度を判断する。
- 値が大きく異なる場合には、エキスパートジャッジにより判断する。

※細菌復帰突然変異試験の場合、比活性値の最も大きいもの。

哺乳類培養細胞染色体異常試験の場合、D20 値の最も小さいもの。